

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令案
に関する意見募集の結果について

令和6年9月11日
厚生労働省
医薬局監視指導・麻薬対策課

大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令案について、令和6年5月30日（木）から同年6月28日（金）まで御意見を募集したところ、3,398件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	今回示された $\Delta 9$ -THCの残留限度値（①飲食料品のうち油脂（常温において液体であるものに限る。）については、百万分中十分、②飲食料品（前号に掲げるものを除く。）のうち飲用に供するものについては、一億分中十分、③前二号に掲げるもの以外のものについては、百万分中一分）は非常に低く、当該残留限度値を超えたものが麻薬となってしまう。このため、難治性てんかん、睡眠障害、がんなどの患者が、健康維持のために、個人で使用し	例えばご指摘のような難治性てんかんの患者が、現在使用しているCBD等を含有する製品を引き続き使用できる体制を確保することは重要と考えています。現在、その体制確保に向けた検討を行っているところです。

	<p>ている CBD 等を含有する製品を利用できなくなってしまう、深刻な健康問題を引き起こすのではないか。</p>	
2	<p>・ Δ 9-THC の残留限度値の各数値を設定した根拠がよく分からない。海外の一部の国のように、Δ 9-THC の残留限度値を 0.02~0.03 パーセント又は 0.2~0.3 パーセントくらいに引き上げるべきでないか。海外において大きな健康被害も生じておらず、引き上げても問題ないと思われる。</p> <p>・ 2018 年にアップデートされた最大 THC 暴露量が、2015 年に報告された暴露量と比べて高くなっており、最大 208 μg/kg となっているため、参照にされた ARfD の 1 μg/kg bw を越えており、1 μg/kg を参照するのは現実的ではない。一方で、EFSA の報告より、THC の一日最大許容量 2.5mg (EFSA の報告で健康被害が起こらなかったと記載の基準値)とされているため、オイルの濃度 2.5mg/8.8g を最大として、284ppm が上限値で妥当だと言える。</p>	<p>Δ 9-THC 残留限度値については、令和 4 年 10 月に公表された厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会大麻規制検討小委員会のとりまとめにおいて、「欧州における規制を参考に、保健衛生上の観点から、THC が精神作用等を発現する量よりも一層の安全性を見込んだ上で、尿検査による大麻使用の立証に混乱を生じさせないことを勘案し、適切に設定すべき」とされており、これを踏まえ、一般事業者が輸入できる食品等の基準として、かつ、THC の作用が発現するものが流通しないようにするために、欧州食品安全機関が 2015 年にガイドラインで示した急性参照用量 (※) を参考とし、これに区分ごとに想定される物の摂取量等を考慮した上で、残留限度値を設定しております。</p> <p>また、欧州食品安全機関は、ヒトのデータに基づく毒性評価 (中枢神経系への影響と心拍数の増加) を考慮して、1 日 2.5mg の Δ 9-THC の投与量を毒性効果が観察された最小投与量として設定しています。仮に、THC の残留限度値を 0.03 パーセントとした場合は 10 グラムの物を、0.3 パーセントとした場合はわずか 1 グラムの物を摂取しただけで 3mg の THC を摂取することとなり、Δ 9-THC の精神作用等が発現する量となり得ることから、0.03 パ</p>

		<p>ーセントや0.3パーセントのような数値は採用できないものと考えております。</p> <p>(※) 急性参照用量とは人の 24 時間又はそれより短時間の経口摂取で健康に悪影響を示さないと推定される体重 1kg 当たりの摂取量のこと。1 μg/kg 体重。</p>
3	<p>・設定された区分が明確でないため、どの製品がどこに入るのか、より明確にして欲しい。『その他の製品』区分へ分類される製品が多くならないような区分をお願いしたい。</p> <p>・CBD オイルの製品は「油脂」として百万分中十分 (10ppm) の区分に入ると思うが、その原料である CBD 粉末が百万分中一分 (1ppm) の区分に入ってしまうのではないか。</p> <p>・原料から製品が作られるのであって、製品の残留限度値より原料の残留限度値が低いのは、理屈としておかしい。</p> <p>・THC 残留限度値の区分について、政令案には、経口摂取であるオイル、飲料、その他の 3 区分が記載されていますが、CBD 原料 (アイソレート、オイル、クルードなど) 及び化粧品について明記されていない。これは、当該政令のどの区分に該当するか。</p>	<p>ご意見を踏まえまして、外観や対象物の分析によって判然としない場合がある「飲食料品」や「飲用に供するもの」という文言を用いず、客観的に判別可能な性状である「油脂」や「水溶液」と規定することにいたしました。</p> <p>また、CBD 製品の原料として主に用いられている「粉末」について、「油脂」と同じ区分である百万分中十分の量としました。「粉末」について「油脂」と同じ区分としたのは、「粉末」自体を「油脂」と同様に摂取することが可能であることや、「油脂」の原料として用いられている実態があることを踏まえたものです。</p> <p>なお、「原料」というのは、「飲食料品」や「飲用に供するもの」と同様に、用途による分類であり、これを客観的に判断することは困難なことから、CBD 製品の原料として用いられている主要な形態である「粉末」という文言としております。</p> <p>以上のことから、残留限度値の製品区分は</p> <p>① 油脂 (常温において液体であるものに限る。) 及び粉</p>

		<p>末 百万分中十分の量</p> <p>② 水溶液 一億分中十分の量</p> <p>③ その他の製品 百万分中の一分の量</p> <p>と整理することにいたしました。</p> <p>また、具体的な製品例については、今後、通知等でお示ししてまいります。</p>
4	<p>今回示された残留限度値が、0.10ppm、1ppm 又は 10ppm と非常に低いため、残留限度値について分析可能な機器を保有している検査機関はほとんど存在しないのではないかと。</p>	<p>大麻由来製品に含まれる $\Delta 9$-THC の標準的な分析法については、別途パブリックコメントを実施してご意見を募集したところですが、当該分析法は分析法の一例であり、必ずしも別途パブリックコメントでお示した機器のみを用いなければならないものではございません。1ppm 又は 0.10ppm を測れる分析機器としては質量分析装置 (MS、MS/MS) を使用するものになると想定しておりますが、これらの機器については、検査機関において一定程度保有されているものであるため、検査は可能と考えております。</p>
5	<p>第一種大麻草採取栽培者が栽培できる大麻草の THC 上限値は 0.3 パーセントとなっているが、世界各国の THC 上限値は主に 0.2 パーセント、0.3 パーセント、1.0 パーセントと様々で、状況に応じ上限値を 0.3 パーセントから 1.0 パーセントに引き上げた国も複数あり、まだ正解はなく流動的である。</p>	<p>第一種大麻草採取栽培者が栽培できる大麻草に含まれる $\Delta 9$-THC の上限値について、大麻草の乾燥重量に占める $\Delta 9$-THC の重量の割合を 0.3 パーセントとしたものですが、これは、大麻草から製造される製品の原材料を採取する目的で大麻草を栽培できる第一種大麻草採取栽培者であっても、有害成分である $\Delta 9$-THC 自体を製品として取り扱うことを許容しておらず、高濃度の $\Delta 9$-THC を用いる必要性がないものとする一方</p>

	<p>THC 上限値 1.0 パーセントを採用している国は、オーストラリアやスイスなどがあり、また、全米各州・準州の農業関係者を代表する団体「National Association of State Departments of Agriculture (NASDA)」は THC 上限値を 1.0 パーセントにまで引き上げることがを求めているようで、日本においても 0.3 パーセントにこだわらず 1.0 パーセントの上限値で良いのではないかと。</p>	<p>で、$\Delta 9$-THC を全く含まない大麻草は現時点において存在せず、一定の濃度の $\Delta 9$-THC が含有することを許容する必要性がありました。</p> <p>このような考えのもと、具体的に上限値を設定する上で、EU が農業生産に対する助成対象の基準として THC 濃度を 0.3 パーセント以下と設定していることや、米国では、農業法において「乾燥重量で THC 濃度 0.3 パーセント以下の大麻草、種子、抽出物等」をヘンプと定義した上で、国内の生産を合法としていることを参考に、免許制度に基づいて大麻草を栽培することができる主要な国々では 0.3 パーセントの基準を用いているものと考え、当該上限値を定めることとしました。</p>
6	<p>CBD に熱を加えると、THC に変化するという論文もあり、この政令案の THC 濃度基準値が適用されると CBD 食品の多くがその基準を満たすことができないのではないかと。</p>	<p>強酸及び熱を加えるといった通常の保管条件とは異なる場合に、CBD が THC に変化する可能性があることは把握しておりますが、通常の保管方法により、有意に THC に変化してしまう可能性は低いものと考えています。</p>

※上記のほか、2,125 件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。

※本政令案の意見公募時の政令名は「大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令」でしたが、法制審査を踏まえ、「大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令」及び「大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令」の 2 本の政令を制定することとなりました。